

<https://10.36396/MS.2020.96.49.003>

Транскатетерные методы лечения патологии митрального клапана: современное состояние проблемы. Часть 2

Т.Э. ИМАЕВ, А.Е. КОМЛЕВ, И.В. КУЧИН, Р.С. АКЧУРИН

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Минздрава России, Москва, Россия

Резюме

Во второй части обзора, посвященного транскатетерным методам лечения патологии митрального клапана (МК), рассматриваются вопросы транскатетерного протезирования МК (TMVI), в том числе имплантация протеза в кальцинированное нативное фиброзное кольцо (valve-in-MAC), в ранее установленные хирургический биопротез (valve-in-valve) и опорное кольцо МК (valve-in-ring). Также кратко обсуждаются сравнительные преимущества и недостатки двух стратегий хирургического лечения — протезирования и пластической реконструкции — в контексте транскатетерной хирургии МК.

Ключевые слова: митральный клапан, митральная регургитация, транскатетерное протезирование.

Transcatheter methods of treatment for mitral valve disease: the current state of problem

T.E. IMAEV, A.E. KOMLEV, I.V. KUCHIN, R.S. AKCHURIN

Issues of transcatheter mitral valve (MV) implantation (TMVI) including implantation of a prosthesis into calcified native fibrous ring (valve-in-MAC), into previously implanted surgical bioprosthesis (valve-in-valve) and MV support ring (valve-in-ring) are considered in the second part of the review devoted to transcatheter methods of treatment of MV pathology. The comparative advantages and disadvantages of two surgical treatment strategies — prosthetics and plastic reconstruction — are also briefly discussed in the context of MV transcatheter surgery.

Keywords: mitral valve, mitral regurgitation, transcatheter prosthetics.

Сведения об авторах:

Имаев Тимур Эмвярович — д. м. н., рук. лаб. гибридных методов лечения сердечно-сосудистых заболеваний

Комлев Алексей Евгеньевич — кардиолог отдела сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000000010690807472 (автор, ответственный за переписку); e-mail: pentatonika@bk.ru

Кучин Иван Владимирович — сердечно-сосудистый хирург отдела сердечно-сосудистой хирургии

Акчурин Ренат Сулейманович — д. м. н., акад. РАН, рук. отдела сердечно-сосудистой хирургии

Транскатетерная имплантация протезов аортального клапана в митральную позицию

Сложность устройства и гетерогенность поражения МК делает невозможным использование универсального метода транскатетерной пластики, и даже у одного пациента для полноценной коррекции МР иногда требуются различные подходы [1, 2]. Теоретически транскатетерное протезирование МК позволило бы проводить мини-инвазивное лечение более широкому кругу пациентов вне зависимости от этиологии МР и с существенно меньшими анатомическими ограничениями, присущими каждому из видов пластики.

В настоящее время накоплен опыт использования технологии транскатетерной имплантации биопротезов, разработанных для использования в аортальной позиции, в качестве малоинвазивной

альтернативы хирургическому репротезированию у пациентов с дисфункцией ранее установленных биологических протезов как аортального, так и митрального клапанов (valve-in-valve — ViV), у пациентов после аннулопластики МК (valve-in-ring — ViR) и с выраженным кальцинозом кольца МК (valve-in-mitral annulus calcification — ViMAC). По данным регистра Sung-Han et al., общая 30-дневная смертность при этих вмешательствах весьма высока (около 10%), результаты неодинаковы для разных типов операций. Так, частота периоперационных осложнений и резидуальной МР >2+ оказалась выше после операций ViR и ViMAC по сравнению с ViV [3]. К сожалению, во всех трех группах отмечалась достаточно высокая частота тромбозов протеза, что говорит в пользу необходимости длительной пероральной антикоагулянтной терапии после вмешательства [4]. По данным того же регистра, имплантация ViV показала лучшие результаты с точки зрения эффективности: технический успех при ViV составил 94,4%, про-

тив 57,4% при ViR. 30-дневная летальность при ViV оказалась равной 6,2%, что намного ниже по сравнению с повторной хирургической заменой МК (9–12,6%), однако при ViR летальность составила 9,9%. Худшие результаты продемонстрированы в группе ViMAC: непосредственная эффективность 41,4% при 30-дневной летальности 34,5% [5–6].

Частота клинически значимой обструкции выходного тракта ЛЖ составила 2,6%, отмечались низкая частота значимых парапротезных регургитаций/фистул (3,3%) и редкая потребность в хирургической конверсии (менее 1%) [7]. Имеющиеся данные позволяют утверждать преимущества методики ViV для лечения повторных больных с дегенерацией протеза МК. В отсутствие рандомизированных исследований по сравнению с открытым репротезированием и ViV последний метод следует рассматривать как предпочтительный у тщательно отобранных больных с дисфункцией биопротезов МК при условии применения в экспертных центрах с большим объемом транскатетерных интервенций.

Транскатетерная имплантация митрального клапана

Хотя о первой транскатетерной имплантации митрального клапана (transcatheter mitral valve implantation — TMVI) в нативный МК было сообщено в 2012 году, до настоящего времени на рынке отсутствуют устройства для TMVI [8]. Ряд устройств находится на различных этапах доклинических и клинических испытаний. Они отличаются в основном механизмами фиксации протеза и способом доставки [9].

Разнообразие существующих моделей протезов для TMVI в отличие от методов транскатетерной реконструкции достаточно подробно представлено в обзорных статьях отечественных авторов [10, 11].

В отличие от многообразных вариантов транскатетерной пластики TMVI теоретически должна приводить к полному устранению МР. Однако на сегодняшний день главным обстоятельством, сдерживающим широкое клиническое внедрение TMVI, остается вопрос безопасности этих процедур. В отсутствие стандартизованного алгоритма отбора пациентов необходимо тщательное изучение влияния таких анатомических факторов, как пространственная геометрия ЛЖ, выраженность кальцификации кольца МК, топография огибающей артерии, взаимодействие с ранее установленным протезом аортального клапана. Помимо возможной миграции протеза, значительное влияние на непосредственный исход TMVI оказывает риск развития обструкции пути оттока ЛЖ. К наиболее значимым предикторам обструкции выходного тракта ЛЖ относят следующие анатомические характеристики: большая площадь и степень подвижности передней митральной створки, малые размеры ЛЖ, выраженность гипертрофии межжелудочковой перегородки, аорталь-

но-митральный угол $<90^\circ$, а также профиль и глубина имплантации транскатетерного клапана [12].

Тщательный анализ предоперационных данных, использование 3D-моделирования и новых систем навигации с возможностью совмещения разных визуализирующих модальностей в реальном времени (технология fusion) и накопление необходимого опыта оператором призваны существенно улучшить ближайшие и отдаленные исходы TMVI [13].

В таблице 1 приведены 30-дневные результаты TMVI по данным различных исследователей.

Сравнительная характеристика транскатетерной имплантации и пластики митрального клапана

В традиционной хирургической практике протезирование и реконструктивные вмешательства на МК дополняют друг друга. Вероятно, аналогичный принцип может быть применен и по отношению к транскатетерной клапанной хирургии. К несомненным преимуществам пластики МК относятся отсутствие необходимости в постоянной антикоагулянтной терапии, риска тромбоэмболических осложнений и протезного эндокардита, а также сохранение функциональных характеристик левого желудочка. Соответственно, в лечении дегенеративной митральной регургитации (МР) при условии надежной выполнимости, предпочтение отдается пластике МК, которая ассоциируется с лучшими отдаленными результатами по сравнению с протезированием [14]. При функциональной МР преимущества пластики МК не столь очевидны, поскольку в этих случаях прогноз в большей степени определяется не способом коррекции МР, а нозологическим фактором ее развития и прогрессирования [15].

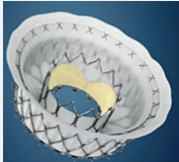
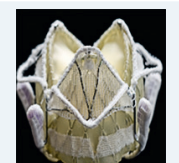
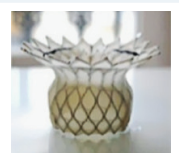
Сравнительные особенности транскатетерной пластики и протезирования МК приведены в таблице 2.

Помимо аспектов самого вмешательства, далекими от разрешения остаются многие клинические и фармакологические вопросы, в том числе проблема ранних тромбозов и отсроченной структурной дегенерации протезов, выбор адекватной антитромботической терапии, влияние исходного состояния функции миокарда и типа МР на отдаленный прогноз после TMVI и ряд других.

Заключение

В настоящее время выбор между различными вариантами транскатетерного лечения МК основан на анатомических критериях, опыте оператора и доступности устройства, так как данных, убедительно обосновывающих преимущества того или иного устройства в разных клинических ситуациях, еще не существует. Проводя аналогию с транскатетерным лечением АК, можно предположить, что данные технологии также пройдут путь от использования в качестве преимущественно паллиативных методов (мень-

Таблица 1. Результаты транскатетерного протезирования митрального клапана с использованием разных типов протезов

Клапан	n	Доступ	Средний возраст, лет	ФМП/ΔМР %	Фракция выброса, %	STS PROM, %	Успех имплантации, n (%)	30 дневная смертность, %	Резидуальная МР более средней, n (%)
 Tiara (Neovasc)	58	ТА	73	90	36±9	8,6±7,2	55 (95)	н/д	0
 Intrepid (Medtronic)	50	ТА	73	72	43±12	6,4±5,5	48 (98)	14	0
 CARDIAQ (Edwards)	13	ТС	н/д	69	40	н/д	12 (92)	н/д	н/д
 Fortis (Edwards) — программа закрыта	13	ТА	71	92	34±9	7,2±3,6	10 (77)	38	0
 Tendyne (Abbot)	100	ТА	75	90	47±10	7,9±5,7	97 (97)	6	0
 Caisson (LivaNova)	19	ТС	81	57	46±11	8,3±3,5	15 (79)	13	0
 HighLife (HighLife)	15	ТА	69	73	38	н/д	14 (93)	21	0
 Sapien M3 (Edwards)	10	ТС	74	н/д	38	4,9	10 (100)	0	2 (20)

Примечание. ТС — трансептальный доступ; ТА — трансапикальный доступ; STS-PROM — Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality; н/д — нет данных.

Таблица 2. Сравнение возможных преимуществ транскатетерной пластики и протезирования митрального клапана

Транскатетерная пластика МК	Транскатетерное протезирование МК
Высокая безопасность и низкая инвазивность процедуры, сравнительно малый диаметр системы доставки	Короткая длительность/относительная техническая простота операции/меньшая длительность кривой обучения
Сохранение анатомических структур митрального аппарата и внутрисердечной гемодинамики	Предсказуемый результат с точки зрения уменьшения митральной недостаточности
Низкий риск тромбоза	Одна система для большинства анатомических ситуаций (?)
Низкий риск взаимодействия с подклапанными структурами МК, коронарными сосудами и выходным трактом левого желудочка	Долгосрочный результат (?)

шение симптомов СН, временное улучшение качества жизни, лечение терминальной стадии заболевания) до признания их патогенетически обоснованного терапевтического воздействия в отношении прогрессирования клапанного порока и улучшения отдаленного прогноза. Непосредственные результаты транскатетерных методов демонстрируют высокий профиль безопасности для некоторых типов вмешательств, но их долгосрочная эффективность требует дальнейшего изучения. Нельзя исключить, что транскатетерные

технологии произведут такую же революцию в хирургии МК, какую совершил метод транскатетерной имплантации в лечении аортального стеноза. Однако более вероятным представляется эволюционный путь развития транскатетерной митральной хирургии с учетом более сложных анатомических особенностей МК, неоднородности патологических механизмов митрального порока, необходимости использования многочисленного инструментария, а также высоких требований к интраоперационной визуализации.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Von Bardeleben R.S., Colli A., Schulz E., Ruf T., Wrobel K., Vahl C.F., Gerosa G., Werner C., Münzel T., Beiras-Fernandez A. First in human transcatheter COMBO mitral valve repair with direct ring annuloplasty and neo-chord leaflet implantation to treat degenerative mitral regurgitation: feasibility of the simultaneous toolbox concept guided by 3D echo and computed tomography fusion imaging. *Eur. Heart J.* 2018; 39: 1314–5. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx595>
2. Nagwa Abdelrahman, Mohammed Andaleeb Chowdhury, Arif Al Nooryani, Wael Elabbassi. A case of dilated cardiomyopathy and severe mitral regurgitation treated using a combined percutaneous approach of MitraClip followed by CARILLON® mitral contour system. *Cardiovascular Revascularization Medicine.* 17; 2016; 578–581. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2016.07.001>
3. Yoon S.-H., Whisenant B.K., Bleiziffer S., Delgado V., Dhoble A., Schofer N., Eschenbach L., Bansal E., Murdoch D.J., Ancona M., Schmidt T., Yzeiraj E., Vincent F., Niikura H., Kim W.K., Asami M., Unbehaun A., Hirji S., Fujita B., Silaschi M., Tang G.H.L., Kuwata S., Wong S.C., Frangieh A.H., Barker C.M., Davies J.E., Lauten A., Deuschl F., Nombela-Franco L., Rampat R., Nicz P.F.G., Masson J.B., Wijesundera H.C., Sievert H., Blackman D.J., Gutierrez-Ibanez E., Sugiyama D., Chakravarty T., Hildick-Smith D., de Brito F.S. Jr., Jensen C., Jung C., Smalling R.W., Arnold M., Redwood S., Kasel A.M., Maisano F., Treede H., Ensminger S.M., Kar S., Kaneko T., Pilgrim T., Sorajja P., Van Belle E., Prendergast B.D., Bapat V., Modine T., Schofer J., Frerker C., Kempfert J., Attizzani G.F., Latib A., Schaefer U., Webb J.G., Bax J.J., Makkar R.R. Outcomes of transcatheter mitral valve replacement for degenerated bioprostheses, failed annuloplasty rings, and mitral annular calcification. *Eur. Heart J.* 2019; 40 (5): 441–451. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy590>
4. Maisano F., Taramasso M. Mitral valve-in-valve, valve-in-ring, and valve-in-MAC: the Good, the Bad, and the Ugly. *Eur. Heart J.* 2019 Feb 1; 40 (5): 452–455. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy725>
5. Mehaffey H.J., Hawkins R.B., Schubert S., Fonner C., Yarbboro L.T., Quader M., Speir A., Rich J., Kron I.L., Ailawadi G. Contemporary outcomes in reoperative mitral valve surgery. *Heart.* 2018; 104: 652–656. <http://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2017-312047>
6. Onorati F., Mariscalco G., Reichart D., Perrotti A., Gatti G., De Feo M., Rubino A., Santarpino G., Biancari F., Detter C., Santini F., Faggian G. Hospital outcome and risk indices of mortality after redo-mitral valve surgery in potential candidates for transcatheter procedures: results from a European registry. *J. Cardiothorac. Vasc. Anesth.* 2018; 32: 646–653. <https://doi.org/10.1053/j.jvca.2017.09.039>
7. Kwedar K., McNeely C., Zajarias A., Markwell S., Vassileva C.M. Outcomes of early mitral valve reoperation in the medicare population. *Ann. Thorac. Surg.* 2017; 104: 1516–1521. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsurg.2017.05.001>
8. Sondergaard L., De Backer O., Franzen O.W., Holme S.J., Ihlemann N., Vejlsstrup N.G., Hansen P.B., Quadri A. First-in-human case of transfemoral CardiAQ mitral valve implantation. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2015; 8: e002135. <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.002135>
9. Preston-Maher G.L., Torii R., Burrieschi G. A technical review of minimally invasive mitral valve replacements. *Cardiovascular Engineering and Technology.* 2015; 6 (2): 174–184. <https://doi.org/10.1007/s13239-014-0203-9>
10. Журавлева И.Ю., Богачев-Прокофьев А.В., Демидов Д.П., Караськов А.М. Транскатетерное протезирование митрального клапана: современное состояние проблемы. *Кардиология.* 2017; 57 (8): 51–59. [Zhuravleva I.Yu., Bogachev-Prokophiev A.V., Demidov D.P., Karasikov A.M. Transcatheter Implantation of Mitral Valve Prostheses: Current Status of the Problem. *Kardiologiya.* 2017; 57 (8): 51–59. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.18087/cardio.20178.10018>
11. Шарифулин Р.М., Богачев-Прокофьев А.В., Журавлева И.Ю., Тимченко Т.П., Железнев С.И., Караськов А.М. Результа-

- ты транскатетерного протезирования митрального клапана. *Российский кардиологический журнал*. 2018; 23 (11): 137–144. [Sharifuln R.M., Bogachev-Prokophiev A.V., Zhuravleva I.Yu., Timchenko T.P., Zheleznev S.I., Karaskov A.M. The results of transcatheter mitral valve replacement. *Russian Journal of Cardiology*. 2018; 23 (11): 137–144. (In Russ.)] <https://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2018-11-137-144>
12. Blanke P., Naoum C., Webb J., Dvir D., Hahn R.T., Grayburn P., Moss R.R., Reisman M., Piazza N., Leipsic J. Multimodality imaging in the context of transcatheter mitral valve replacement: Establishing consensus among modalities and disciplines. *JACC: Cardiovasc. Imaging*. 2015; 8 (10): 1191–208. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcmg.2015.08.004>
13. Loghin C., Loghin A. Role of imaging in novel mitral technologies—echocardiography and computed tomography. *Ann. Cardiothorac. Surg.* 2018 Nov; 7 (6): 799–811. <https://doi.org/10.21037/acs.2018.09.07>
14. Nishimura R.A., Otto C.M., Bonow R.O., Carabello B.A., Erwin J.P. 3rd, Fleisher L.A., Jneid H., Mack M.J., McLeod C.J., O’Gara P.T., Rigolin V.H., Sundt T.M. 3rd, Thompson A. 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American college of cardiology/American heart association task force on clinical practice guidelines. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2017; 70: 252–89. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000503>
15. Gillinov A.M., Wierup P.N., Blackstone E.H., Bishay E.S., Cosgrove D.M., White J., Lytle B.W., McCarthy P.M. Is repair preferable to replacement for ischemic mitral regurgitation? *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2001; 122: 1125–1141. <https://doi.org/10.1067/mtc.2001.116557>